

Instruções de utilização e reprocessamento

Fabricante:

Carl Martin GmbH, Neuenkamper Str. 80-86, 42657 Solingen, Alemanha

Processo de reprocessamento:

Pré-limpeza manual e mecânica na máquina de lavar e desinfetar (MLD)

Produtos:

Dispositivos médicos Carl Martin da classe I – todos os instrumentos odontológicos reutilizáveis com dobradiças e parafusos de fácil acesso, bem como instrumentos desmontáveis, fornecidos pela Carl Martin.

Restrições ao reprocessamento:

O reprocessamento frequente tem pouca influência sobre estes instrumentos. Normalmente, o fim do tempo de vida útil do produto é determinado por danos e desgaste devido à utilização.

1 Observações gerais

1.1 Área de aplicação

As presentes instruções de trabalho aplicam-se a todos os instrumentos reutilizáveis da classe I que

- sejam inteiriços
- possam conter articulações simples ou
- peças móveis simples
- possam ser compostos por várias peças intercambiáveis (p. ex., pega e diversos acessórios de trabalho)

1.2 Utilização prevista

As presentes instruções de trabalho não substituem a formação, o zelo e a utilização da mais recente tecnologia por parte do utilizador. Por esse motivo, pressupomos que as regulamentações legais, normas e recomendações aplicáveis são do conhecimento do utilizador.

Os instrumentos Carl Martin devem ser usados exclusivamente para os fins previstos nas especialidades médicas e por pessoal especializado devidamente formado e qualificado. Qualquer utilização incorreta ou para outros fins pode resultar no desgaste precoce dos instrumentos. A seleção dos instrumentos para determinadas aplicações e/ou utilização cirúrgica, a formação e a informação adequadas, bem como a experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos é da responsabilidade do médico assistente ou do utilizador.

1.3 Advertências gerais

Os instrumentos da Carl Martin GmbH não são fornecidos com um baixo teor de microrganismos ou estéreis. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser limpos e desinfetados e, se necessário, esterilizados. O utilizador é responsável pela esterilidade dos instrumentos. Assegure-se de que apenas são usados processos validados para a limpeza, desinfecção e esterilização. Além disso, os aparelhos de esterilização, limpeza e desinfecção devem ser sujeitos a manutenção preventiva e controlos periódicos.

Depois de receber os instrumentos, verifique a identidade e a integralidade respectivas, se o seu estado é irrepreensível e se funcionam bem antes de os encaminhar para o reprocessamento. Antes de cada utilização, os instrumentos devem ser verificados quanto a ruturas, fissuras, deformações, danos e funcionalidade. Deve dedicar-se especial atenção a partes como lâminas, fixadores, pontas, bem como partes móveis. Instrumentos com sinais de desgaste, corrosão, deformação, porosidade ou outros danos devem ser eliminados. Se um instrumento tiver sido desmontado para o reprocessamento, é necessário verificar o funcionamento correto depois de o ter voltado a montar.

1.4 Garantia legal

A responsabilidade pela limpeza, pela desinfeção e pela esterilização corretas dos instrumentos cabe ao utilizador. O cumprimento das regulamentações nacionais é obrigatório. A Carl Martin GmbH exclui qualquer reivindicação de prestação de garantia, e qualquer responsabilidade, por danos diretos ou subsequentes causados por:

- utilização, aplicação ou manuseamento para fins não previstos
- reprocessamento e esterilização incorretos
- utilização, aplicação ou manuseamento incorreto
- reparações incorretas
- incumprimento das presentes instruções de trabalho
- instrumentos cujas peças individuais tenham sido substituídas por outras de outros fabricantes

1.5 Devoluções e reparações

Não proceda a reparações por iniciativa própria. Os trabalhos de assistência e reparação só devem ser realizados por pessoal técnico especializado. A não observação do exposto resulta na exclusão de todos direitos de garantia. Antes de devolver produtos com defeito para reparação, estes devem ter sido comprovadamente submetidos a todo o processo de reprocessamento. Não se aceitam nem se reparam instrumentos contaminados. Produtos de terceiros também são excluídos do reparo.

2 Informações sobre o reprocessamento

- Antes da sua primeira utilização e esterilização, os instrumentos devem ser sempre submetidos a uma limpeza a fundo
- Os instrumentos novos acabados de vir da fábrica, bem como os instrumentos reparados devem ser reprocessados antes da sua primeira utilização como se de instrumentos usados se tratasse
- Embalagens de proteção para fins de transporte, capas de proteção, etc., não são adequados para a esterilização
- Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes do reprocessamento
- Os instrumentos com articulações devem ser limpos abertos
- Instrumentos com lúmens devem ser colocados ou conectados a um irrigador para garantir a limpeza do lúmen.
- Evitar encher demais os tabuleiros de instrumentos e de lavagem. As peças a lavar não devem ficar umas dentro das outras e cobrir-se umas às outras.
- Instrumentos com cavidades devem ser completamente lavados com solução de enxágue em seu interior.
- No caso de instrumentos com cavidades, deve-se garantir que eles possam ser lavados antes de serem inseridos em um dispositivo de lavagem ou conectados a tal dispositivo.

3 Reprocessamento mecânico

3.1 Pré-tratamento

Durante a sua aplicação, os instrumentos podem entrar em contacto com sangue, restos de tecido, produtos químicos e soro fisiológico. Os cloretos contidos nessas substâncias atacam a superfície dos instrumentos. Por isso, convém reprocessar instrumentos contaminados pouco tempo depois de os ter utilizado para evitar que as impurezas sequem na superfície. A sujidade maior deve ser eliminada o mais tardar 2 horas depois de terminar a aplicação. Não podem ser usados meios de fixação nem água quente (>40 °C) uma vez que podem prejudicar o resultado da limpeza. Use exclusivamente uma escova macia para eliminar manualmente a sujidade maior. Nunca use escovas metálicas ou palha de aço.

3.2 Transporte

O armazenamento e o transporte dos instrumentos deve ser feito em segurança para o local de reprocessamento, dentro de um recipiente fechado, para evitar a danificá-los e contaminar o meio ambiente.

3.3 Pré-limpeza

Os instrumentos devem ficar submersos durante, pelo menos, 5 minutos em água fria e limpos com uma escova macia até deixarem de ter resíduos visíveis. As cavidades e os passos de rosca devem ser enxaguados com uma seringa durante, pelo menos, 10 segundos.

Por favor, observe que a pré-limpeza é obrigatória.

3.4 Limpeza mecânica na máquina de lavar e desinfetar (MLD)

Com as máquinas de lavar e desinfetar com homologação de tipo em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, também se obtêm resultados de limpeza adequados, mesmo com tempos de exposição divergentes para as fases de processamento de pré-enxaguamento, enxaguamento intermédio 1 e enxaguamento intermédio 2. Também é possível omitir um passo de enxaguamento intermédio e/ou prescindir da utilização de um neutralizador se estiver assegurado que depois da desinfecção não permanecerão resíduos de solução alcalinas no instrumento.

Pré-enxaguamento: 4 minutos

Limpeza: 10 minutos a 55°C com detergente alcalino a 0,5% (o tempo de limpeza corresponde às recomendações do fabricante)

Enxaguamento intermédio 1: 1 minuto

Enxaguamento intermédio 2: 1 minutos com neutralizador a 0,2%

Respeite as instruções especiais do fabricante da máquina de limpeza.

3.5 Desinfecção

Com as máquinas de lavar e desinfetar com homologação de tipo em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, também se obtêm resultados de desinfecção adequados, mesmo que os tempos de exposição sejam divergentes. Dependendo da máquina de lavar e desinfetar, o tempo de exposição é determinado pelo valor A0, o que significa que é variável e dependente da absorção térmica da carga.

5 minutos a 90°C, valor A0 >3000

A desinfecção mecânica térmica deve ser realizada considerando os requisitos nacionais relativamente ao valor A0.

3.6 Secagem

Em conformidade com o processo de secagem automático da máquina de limpar e desinfetar. Se for necessário, pode usar-se ainda um pano que não largue pelos para a secagem manual. Os instrumentos com cavidades podem secar-se com ar comprimido medicinal sem óleo.

3.7 Controlo e verificação do funcionamento

Os instrumentos que foram desmontados devem agora ser remontados. Depois do processo de limpeza e desinfecção, todos os instrumentos devem ser verificados quanto a corrosão, danos nas superfícies e sujidade. Os instrumentos danificados devem ser encaminhados para o ciclo de reparação ou descartados. Os instrumentos com restos de sujidade têm de ser reencaminhados para o ciclo de reprocessamento. Os instrumentos cortantes (especialmente raspadores e curetas) têm de ser reaafiados sempre que necessário. Depois do afiamento, é preciso remover todos os resíduos (óleo).

3.8 Conservação/manutenção

Se necessário, os instrumentos com peças móveis (alicates, tesouras, etc.) devem ser limpos com um produto de conservação sem silicone (óleo) antes da esterilização. Para o efeito, recomendamos o nosso lubrificador de conservação especial, ref.^a 990, que tem homologação da USDA, da FDA e da DAB. O óleo de lubrificação é apropriado para todos os métodos de esterilização. É transparente, inodoro e toxicologicamente inócuo. O seu aplicador permite lubrificar e conservar com grande precisão num ponto específico. A utilização do óleo minimiza a fricção entre metal e metal, o que representa uma medida preventiva eficaz contra a corrosão por fricção. Não use produtos de conservação que contenham óleo de silicone. Estes poderão impedir que as peças se movimentem na perfeição e comprometer o efeito da esterilização a vapor. As respetivas instruções de conservação pode ser obtidas junto da Carl Martin GmbH ou descarregadas na área de download do site.

3.9 Embalagem

A embalagem conforme DIN EN ISO 11607-1: 2020 deve ser selecionada de acordo com o instrumento e o processo de esterilização. A embalagem deve ser grande o suficiente para que a vedação não fique sob tensão.

3.10 Esterilização

Certifique-se de que apenas os processos de esterilização por calor úmido (esterilização a vapor) são usados, com os quais um processo de esterilização validado de acordo com as especificações da DIN EN ISO 17665-1: 2006 é possível.

Os processos apropriados são os realizados em esterilizadores de vapor de água pequenos em conformidade com a DIN EN 13060, bem como nos esterilizadores de vapor de água grandes em conformidade com a norma EN 285.

Ventilação: pré-vácuo fracionado

Esterilização: 134 °C, 5 minutos

Secagem: pelo menos 15 minutos

Respeite as instruções especiais do fabricante da máquina de esterilização

3.11 Armazenamento

Para assegurar a melhor preparação didática possível para diversas intervenções cirúrgicas (osteotomia, cirurgia periodontal, apicectomia, etc.) é recomendável guardar os instrumentos num tabuleiro apropriado. Estes tabuleiros podem ser selados em película termorretrátil e esterilizados, podendo ser armazenados até 6 meses, com base na atual legislação vigente. A condição prévia é um ambiente seco e isento de pó. Os produtos estéreis devem ser armazenados em ambiente seco, limpo e isento de pó a uma temperatura entre os 5 °C e os 40 °C.

4 Informações sobre a validação do reprocessamento

Os materiais e as máquinas seguintes foram utilizados para a validação:

Máquina de desinfecção térmica: Melag Melatherm 10 DTA

Detergentes: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher MediClean Dental

Neutralizador: Dr. Weigert GmbH & Co. KG – neodisher Z Dental

Validação do processamento por solgiene oHG (em cooperação com biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH - credenciado conforme DIN EN ISO / IEC 17025: 2005 pelo organismo de acreditação alemão).

A validação prova que os instrumentos podem ser processados de acordo com a norma usando um processo de limpeza e desinfecção de máquina validado conforme DIN EN ISO 15883, um processo de esterilização validado de acordo com DIN EN ISO 17665-1: 2006 e a embalagem de acordo com DIN EN ISO 11607-1: 2020.

Desmontagem dos instrumentos de desmontagem

Removedor de coroa (Exemplo na Ref. 1108)



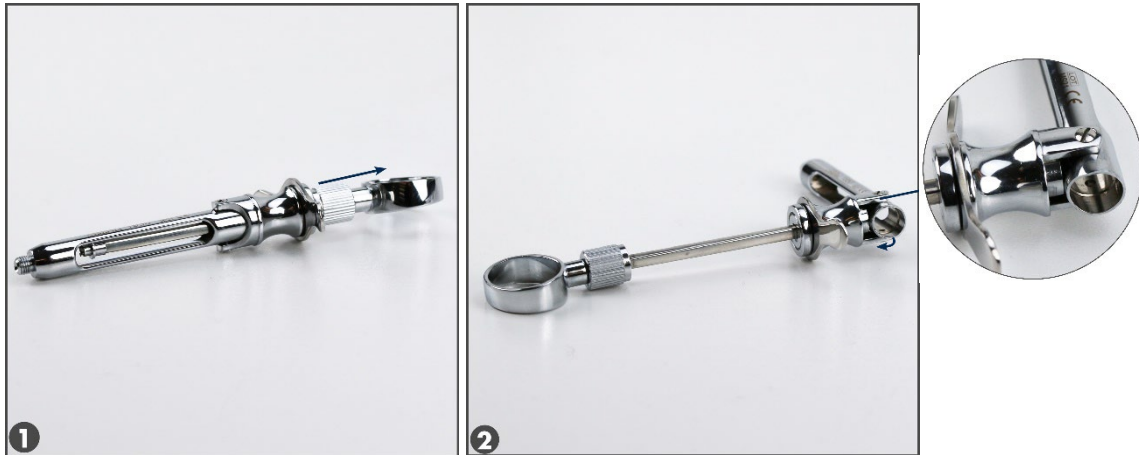
Removedor de coroa (Exemplo na Ref. 1162)



Syndesmotom (Exemplo na Ref. 1809)



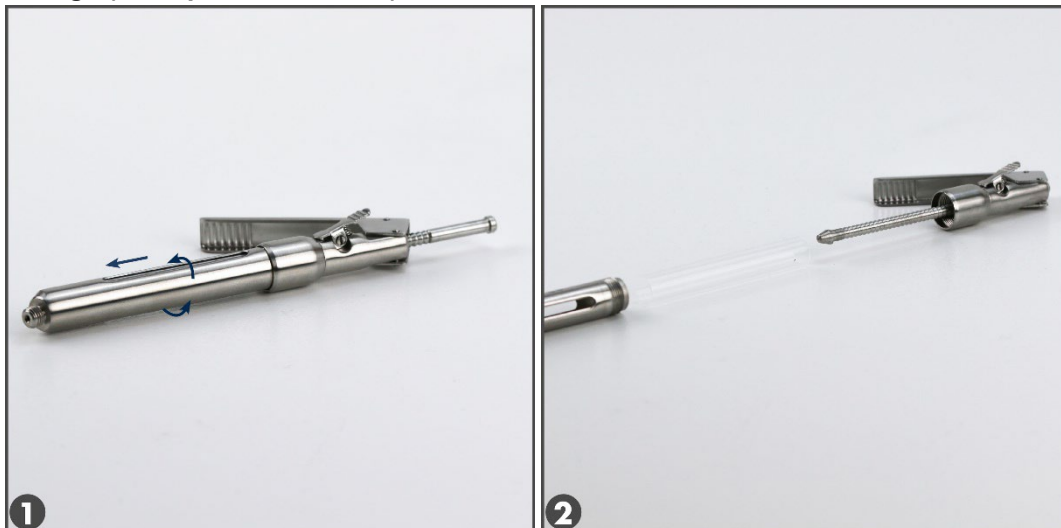
seringa (Exemplo na Ref. 1950)



seringa (Exemplo na Ref. 1953)



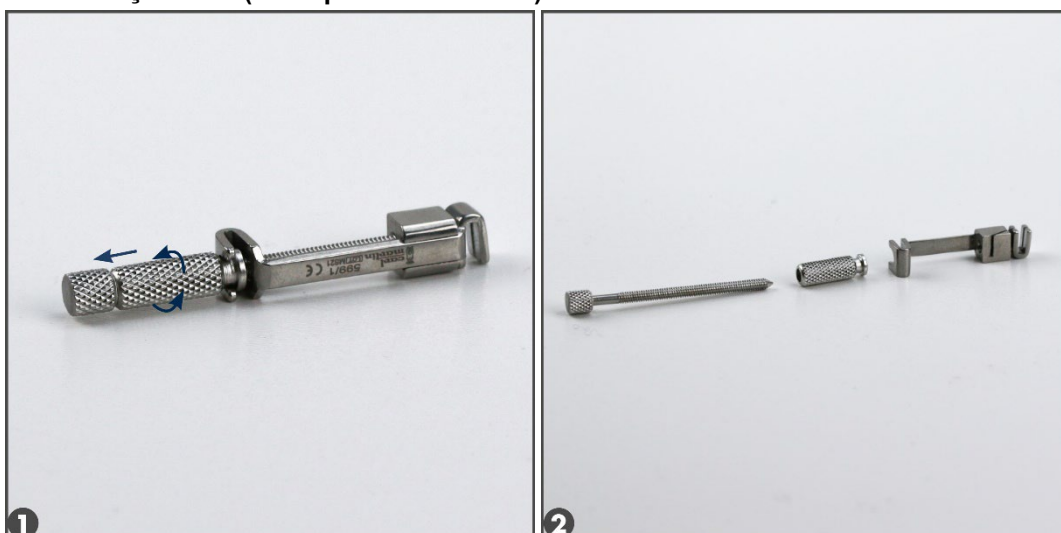
seringa (Exemplo na Ref. 1955)



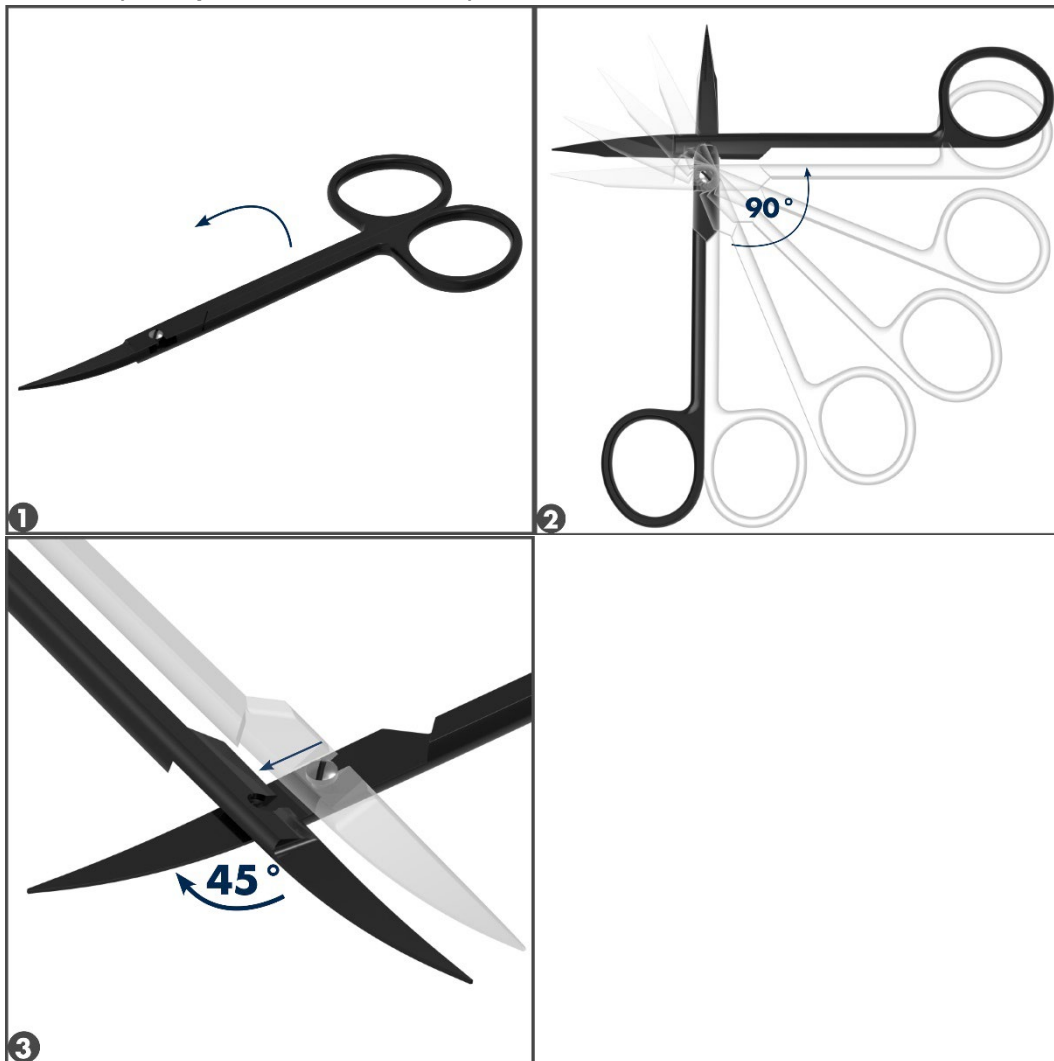
seringa (Exemplo na Ref. 1956)



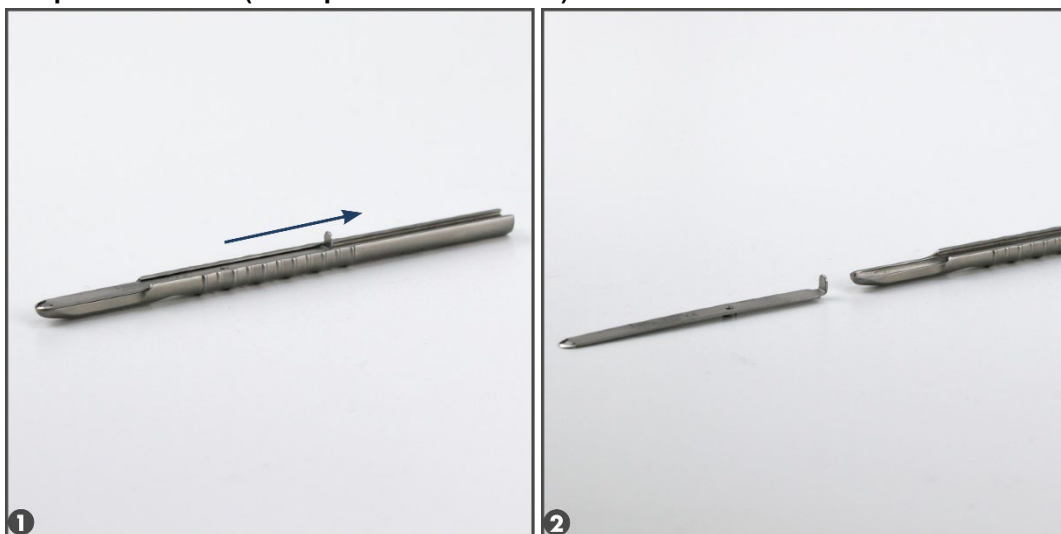
Morre braçadeiras (Exemplo na Ref. 599/1)



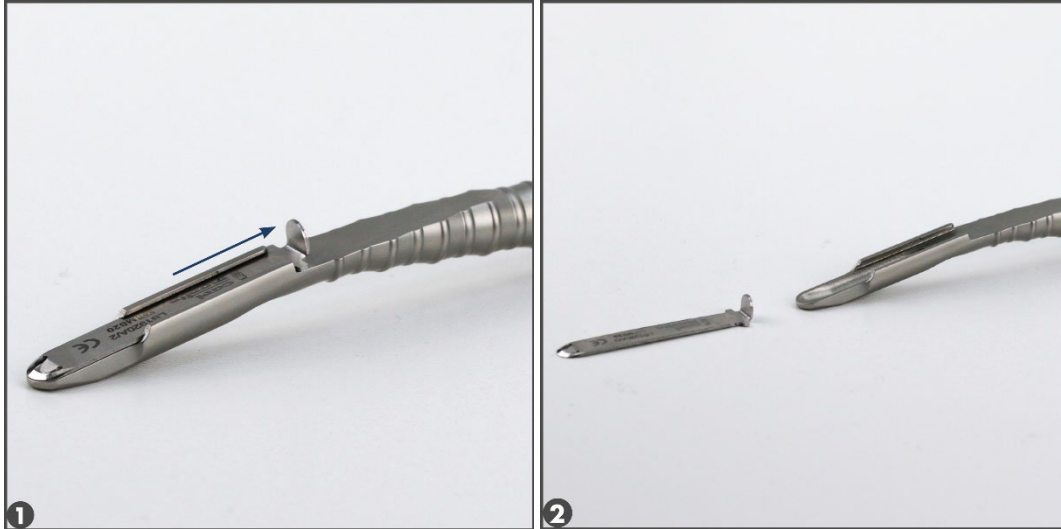
Tesoura (Exemplo na Ref. 802/12-EC)



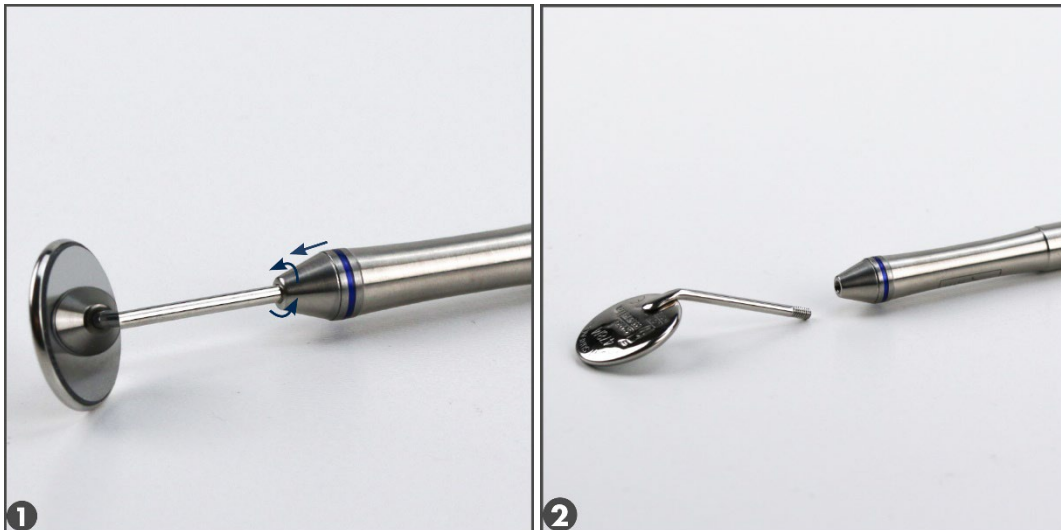
Raspador de osso (Exemplo na Ref. LS1920)



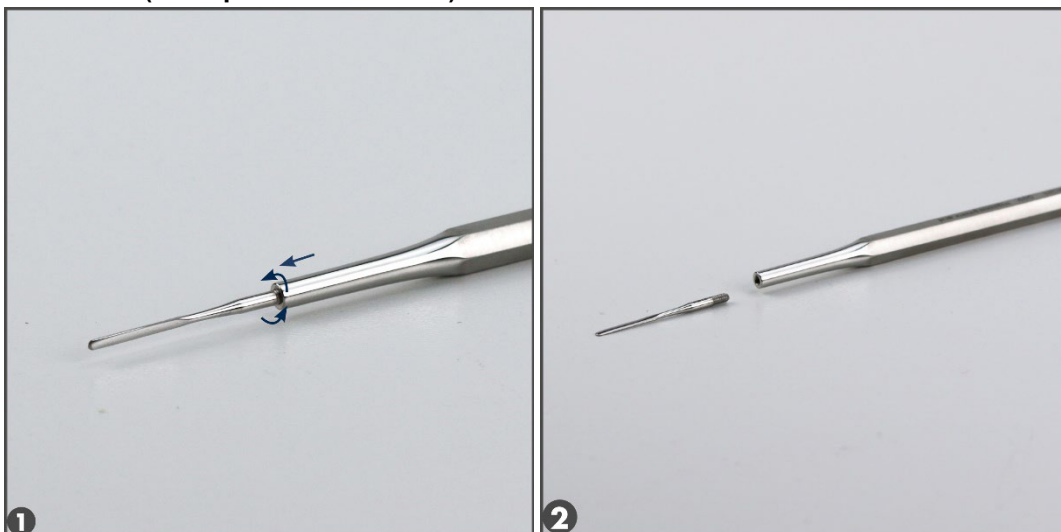
Raspador de osso (Exemplo na Ref. LS1920A)



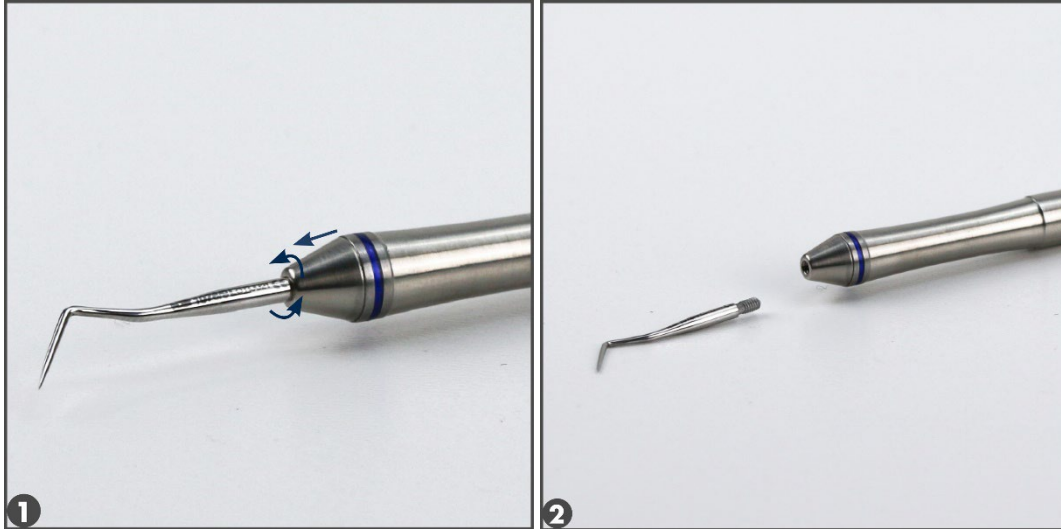
Pega do espelho bucal (Exemplo na Ref. LS482)



Periotomo (Exemplo na Ref. 1806/1)



Anexo de sonda (Exemplo na Ref. 1078/9)



CE